# 平成 29 年度　岩手県環境保健研究センター　動物実験に関する自己点検評価報告書

平成 30 年 5 月 8 日

## 1. 組織・体制の整備

（1）実施機関の長が明確であるか？

☑はい　☐一部に改善すべき点がある　☐いいえ

（実施機関の長の役職・氏名:　　所長　　西村　豊　　）

（2）実施機関の長、管理者、実験動物管理者、動物実験責任者、動物実験委員会の責務は明確であるか？

☑はい　☐一部に改善すべき点がある　☐いいえ

・根拠となる資料

【機関の長】

岩手県環境保健研究センター動物実験等の適正な実施に関する規程（第 4 条、第 12 条、第 13 条、第 14 条）

【管理者】

岩手県環境保健研究センター動物実験等の適正な実施に関する規程（第 8 条、第 9 条、第 10 条、第 11 条）

【実験動物管理者】

岩手県環境保健研究センター動物飼育管理標準作業書（Ⅲの 2、Ⅵ、Ⅶ、Ⅺ）

【動物実験責任者】

岩手県環境保健研究センター動物実験等の適正な実施に関する規程（第 6 条、第 7 条）

【動物実験委員会】

岩手県環境保健研究センター動物実験等の適正な実施に関する規程（第 5 条、第 13 条）

岩手県環境保健研究センター動物実験委員会規程（全般）

・判断理由、改善の見通し

岩手県環境保健研究センター動物実験等の適正な実施に関する規程及び動物実験委員会規程に、機関の長、管理者、動物実験責任者、度応物実験員会の責務が明確に記載されている。動物飼育管理標準作業書に実験動物管理者の責務が明確に記載されている。

## 2. 機関内規程

（1）機関内規程が策定されているか？

☑はい　☐策定されているが、一部に改善すべき点がある　☐いいえ

・根拠となる資料

・岩手県環境保健研究センター動物実験等の適正な実施に関する規程

| ・岩手県環境保健研究センター動物実験委員会規程<br>・岩手県環境保健研究センター動物飼育管理標準作業書 |
|---|
| ・判断理由、改善の見通し<br>基本指針に則した機関内規定が定められている。 |

| (2)機関内規程に下記の項目が含まれているか？<br>☑はい □含まれているが、一部に改善すべき点がある □いいえ |
|---|
| 含まれる項目にチェックを入れてください。<br>1)総則に関する項目<br>☑趣旨および基本原則、あるいは目的<br>☑用語の定義<br>☑適用範囲<br><br>2)実施機関の長の責務に関する項目<br>☑機関内規程の策定<br>☑動物実験委員会の設置<br>☑動物実験計画書の承認<br>☑動物実験計画の実施結果の把握<br>☑教育訓練の実施<br>☑自己点検及び評価<br>☑外部の者による検証<br>☑動物実験等に関する情報公開<br>3)動物実験委員会の役割に関する項目<br>☑動物実験計画の審査<br>☑動物実験計画の実施結果に関する助言<br>4)動物実験委員会の構成に関する項目<br>☑動物実験に関して優れた識見を有する者(動物実験の専門家)<br>☑実験動物に関して優れた識見を有する者(実験動物の専門家)<br>☑その他学識経験を有する者(上記専門家以外の学識経験者)<br>5)実験動物の飼養及び保管に関する項目<br>☑マニュアル(標準操作手順)の作成と周知<br>☑飼養保管施設の設置要件<br>6)動物実験等の実施上の配慮に関する項目<br>☑動物実験計画書の立案<br>☑適正な動物実験等の方法の選択<br>☑苦痛の軽減 |

7）安全管理に関する項目
☑危害防止
☑緊急時の対応
8）教育訓練に関する項目
☑教育訓練の実施者及び対象者
☑教育訓練の内容
9）☑自己点検及び評価に関する項目
10）☑外部の者による検証に関する項目
11）☐外部委託の実施に関する項目
12）情報公開に関する項目
☐情報公開の方法
☑公開する項目

・根拠となる資料
・岩手県環境保健研究センター動物実験等の適正な実施に関する規程
・岩手県環境保健研究センター動物実験委員会規程
・岩手県環境保健研究センター動物飼育管理標準作業書

・判断理由、改善の見通し
外部委託の実施に関する項目及び情報公開の方法を定めていない。

（3）動物実験等に関連する、細則、内規の有無
☑ 有り　☐ 無し
・有りの場合はその一覧を記載して下さい。
・岩手県環境保健研究センター病原体等安全管理要綱
・岩手県環境保健研究センター病原体等検査業務管理要領
・岩手県環境保健研究センター廃棄物管理手順書

3. 動物実験委員会

（1）実施機関の長により、動物実験、実験動物、その他専門家が任命されているか？
☑はい　☐一部に改善すべき点がある　☐いいえ

・根拠となる資料
・岩手県環境保健研究センター動物実験委員会規程
・岩手県環境保健研究センター動物実験委員会の開催及び委員の選任について（H30.3.14）

・判断理由、改善の見通し
それぞれの専門家が任命されている。

| (2)動物実験委員会は計画書の審査結果を実施機関の長に報告しているか？<br>☑はい □報告しているが、一部に改善すべき点がある □いいえ |
|---|
| ・根拠となる資料<br>・平成 29 年度第 1 回岩手県環境保健研究センター動物実験委員会の審査結果における所長承認について（H30.3.16） |
| ・判断理由、改善の見通し<br>動物実験計画書に審査状況が記載され、所長が承認し最終的な判断をしている。 |

| (3)動物実験委員会は、動物実験の実施状況を把握し、実施機関の長に報告しているか？<br>☑はい □報告しているが、一部に改善すべき点がある □いいえ |
|---|
| ・根拠となる資料<br>・平成 29 年度第 1 回岩手県環境保健研究センター動物実験委員会の審査結果における所長承認について（H30.3.16） |
| ・判断理由、改善の見通し<br>動物実験計画書に記載されており、動物実験委員会は把握することができる。また、機関の長はすべての報告書を所内ネットワークフォルダで見ることができる。 |

| （４）動物実験委員会は、実施結果について実施機関の長より報告を受け必要に応じて助言を行っているか？<br>☑はい □一部に改善すべき点がある □いいえ |
|---|
| ・根拠となる資料<br>・平成 29 年度第 1 回岩手県環境保健研究センター動物実験委員会の審査結果における所長承認について（H30.3.16） |
| ・判断理由、改善の見通し<br>動物実験結果報告書に審査状況が記載され、所長が承認し最終的な判断をしている。 |

4. 動物実験の実施体制

| (1)動物実験計画書は、動物実験責任者により作成されているか？ |
|---|

☑はい　☐一部に改善すべき点がある　☐いいえ

・根拠となる資料
・平成 29 年度麻痺性貝毒に関する機器分析法の研究　動物実験計画書
・平成 30 年度岩手県食品衛生監視指導計画における麻痺性貝毒検査　動物実験計画書
・平成 30 年度食品衛生外部精度管理調査における麻痺性貝毒検査　動物実験計画書
・平成 30 年度麻痺性貝毒検査に関する機器分析法の研究　動物実験計画書

・判断理由、改善の見通し
動物実験責任者により動物実験計画書が作成されている。

(2)動物実験計画書は、動物実験委員会の審議を経て、実施機関の長により承認又は却下されているか？
☑はい　☐一部に改善すべき点がある　☐いいえ

・根拠となる資料
・平成 29 年度第 1 回岩手県環境保健研究センター動物実験委員会の審査結果における所長承認について（H30.3.16）
・平成 29 年度麻痺性貝毒に関する機器分析法の研究　動物実験計画書
・平成 30 年度岩手県食品衛生監視指導計画における麻痺性貝毒検査　動物実験計画書
・平成 30 年度食品衛生外部精度管理調査における麻痺性貝毒検査　動物実験計画書
・平成 30 年度麻痺性貝毒検査に関する機器分析法の研究　動物実験計画書

・判断理由、改善の見通し
実験動物委員会で審議され、委員会中に一部修正が加えられた計画書について、機関の長が承認し最終判断を行っている。

(3)動物実験計画書に下記の項目が含まれているか？
☑はい　☐含まれているが、一部に改善すべき点がある　☐いいえ

含まれる項目にチェックを入れてください。
☑研究の目的と意義
☑実験方法
☑実験期間
☑使用動物種
☑使用動物の遺伝的・微生物学的品質
☑使用予定匹数と、その根拠
☑実験実施場所
☑麻酔法、安楽死法

☑代替法の検討
☑苦痛度分類
☑苦痛軽減措置
☑人道的エンドポイント
☑動物死体の処理法
☑物理的、化学的または生物学的危険因子、~~遺伝子組換え生物の使用~~

・根拠となる資料

・岩手県環境保健研究センター動物実験等の適正な実施に関する規程
　　様式１　動物実験計画書

・判断理由、改善の見通し

動物実験計画書にすべての項目が含まれている。遺伝子組み換え生物の使用はない。

（４）実施機関の長は、動物実験の実施計画およびその結果を把握し、必要に応じて改善指示を行っているか？
☑はい　☐一部に改善すべき点がある　☐いいえ

・根拠となる資料

・平成 29 年度第 1 回岩手県環境保健研究センター動物実験委員会の審査結果における所長承認について（H30.3.16）

・判断理由、改善の見通し

機関の長は、すべての書類を書面及び所内ネットワークフォルダで見ることができる。

5. 教育訓練

(1)実施機関の長は、動物実験実施者や飼養者等に対する教育訓練を実施しているか？
☑はい　☐一部に改善すべき点がある　☐いいえ

・根拠となる資料

・平成 29 年度における動物飼育管理標準作業書に基づく動物管理飼育の関する教育訓練について（H29.6.8）
・「岩手県環境保健研究センター動物実験等の適正に実施に関する規程」及び「岩手県環境保健研究センター動物飼育管理標準作業書」に基づく教育訓練の実施について（H30.3.15）

・判断理由、改善の見通し
適切に実施している。

(2)実施機関の長は、実験動物管理者に必要な教育訓練を実施しているか？
☑はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料
・厚生労働省動物実験基本指針の遵守徹底のための研修会（H29.10.31）

・判断理由、改善の見通し
厚生労働省主催の研修会に参加している。

(3)教育訓練に下記の内容が含まれているか？
☑はい □含まれているが、一部に改善すべき点がある □いいえ

含まれる項目にチェックを入れてください。
- ☑ 法令等、機関内規程等
- ☑ 動物実験の方法及び実験動物の取扱に関する事項
- ☑ 苦痛分類および人道的エンドポイント
- ☑ 苦痛の軽減法(麻酔法など)
- ☑ 実験動物の飼養保管に関する事項
- ☑ 安全確保、安全管理に関する事項
- ☑ 人獣共通感染症に関する事項
- ☑ 施設等の利用に関する事項
- ☑ その他、適切な動物実験等の実施に関する事項

・根拠となる資料
・「岩手県環境保健研究センター動物実験等の適正に実施に関する規程」及び「岩手県環境保健研究センター動物飼育管理標準作業書」に基づく教育訓練の実施について（H30.3.15）

・判断理由、改善の見通し
人獣共通感染症に関する事項については、岩手県環境保健研究センター病原体等安全管理要綱に基づく教育訓練において実施しており、すべての項目が含まれる。

(4)教育訓練の実施記録は保存されているか?
(教育訓練の日時、講師の氏名、受講者数、受講者氏名、教材等)
☑はい □一部に改善すべき点がある □いいえ

・根拠となる資料

| ・平成 29 年度における動物飼育管理標準作業書に基づく動物管理飼育の関する教育訓練について（H29.6.8）<br>・「岩手県環境保健研究センター動物実験等の適正に実施に関する規程」及び「岩手県環境保健研究センター動物飼育管理標準作業書」に基づく教育訓練の実施について（H30.3.15）<br>・厚生労働省動物実験基本指針の遵守徹底のための研修会（H29.10.31） |
|---|
| ・判断理由、改善の見通し<br>上記資料に加え、病原体等安全管理要綱に基づく教育訓練実施記録は適切に保存されている。 |

6. 自己点検

| 実施機関の長は、基本指針への適合性および飼養保管基準への遵守状況について、自己点検を行っているか？<br>☐はい ☑行っているが、一部に改善すべき点がある ☐いいえ |
|---|
| ・根拠となる資料<br>・自己点検評価表　（当該点検評価表） |
| ・判断理由、改善の見通し<br>自己点検表の各項目について、根拠条文と判断理由等の記載がなかったため、参考資料1「自己点検表(根拠条文等記載バージョン)を作成した。 |

7. 情報公開

| （1）基本指針への適合性に関する自己点検・評価、あるいは動物実験等に関する情報を、適切な方法により公開しているか？<br>☐はい ☐公開しているが、一部に改善すべき点がある ☑いいえ |
|---|
| ・根拠となる資料 |
| ・判断理由、改善の見通し<br>・公開方法について検討中 |

| （2）情報公開を行っている項目を選択<br>☐ 機関内規程<br>☐ 自己点検・評価の結果<br>☐ その他<br>（公開している項目を記載　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|---|
| ・根拠となる資料（ホームページの場合は URL） |
| ・判断理由、改善の見通し |

| |
|---|

8. 安全管理

| (1)安全管理に留意すべき動物実験について、以下の実施体制が定められているか？<br>☑はい ☐定めているが、一部に改善すべき点がある ☐いいえ ☐該当する実験は行われていない |
|---|
| 定められている項目にチェックを入れてください。<br>☐病原体の感染実験<br>☑有害化学物質の投与実験<br>☐放射性物質の投与実験<br>☐遺伝子組換え動物を用いる実験 |
| ・根拠となる資料<br>有害化学物質の投与実験（麻痺性貝毒）<br>・岩手県環境保健研究センター事務分担表　麻痺性貝毒<br>「平成 29 年度　事務分担表（保健科学部）」、「平成 30 年度　事務分担表（衛生科学部）」<br>・平成 28 年度　年報「組織」、「業務の概要」 |
| ・判断理由、改善の見通し<br>当センターの事務分担表により実施体制が定められている。 |

| (2)麻薬・向精神薬の使用について、行政への必要な手続きを行っているか？<br>☐はい ☐一部に改善すべき点がある ☑いいえ |
|---|
| ・根拠となる資料 |
| ・判断理由、改善の見通し<br>・所持していない |

| (3)動物による傷害や疾病発生時の対応を定めているか？<br>☑はい ☐定めているが、一部に改善すべき点がある ☐いいえ |
|---|
| ・根拠となる資料<br>・岩手県環境保健研究センター動物実験等の適正な実施に関する規程<br>・岩手県環境保健研究センター動物飼育管理標準作業書 |
| ・判断理由、改善の見通し<br>適切に定めている。 |

| (4)動物が施設外に逸走したとき場合の対応を定めているか？ |
|---|

| ☑はい　□定めているが、一部に改善すべき点がある　□いいえ |
| --- |
| ・根拠となる資料<br>・岩手県環境保健研究センター動物実験等の適正な実施に関する規程<br>・岩手県環境保健研究センター動物飼育管理標準作業書 |
| ・判断理由、改善の見通し<br>適切に定めている。 |

9. 飼養保管

| (1)実施機関の長は、機関内の(動物の)飼養保管施設を把握しているか？<br>☑はい　□把握しているが、一部に改善すべき点がある　□いいえ |
| --- |
| ・根拠となる資料<br>・岩手県環境保健研究センター動物実験等の適正な実施に関する規程<br>動物実験計画書、動物実験結果報告書<br>・岩手県環境保健研究センター動物飼育管理標準作業書<br>麻痺性貝毒検査結果表 |
| ・判断理由、改善の見通し<br>動物実験委員会が機関の長に報告するとともに、食品等検査業務管理要領に基づき食品収去検査及び外部精度管理調査結果について、機関の長に報告している。 |

| （２）（動物の）飼養保管施設に実験動物管理者が置かれているか？<br>☑はい　□置かれているが、一部に改善すべき点がある　□いいえ |
| --- |
| ・根拠となる資料<br>・岩手県環境保健研究センター動物飼育管理標準作業書 |
| ・判断理由、改善の見通し<br>動物飼育管理標準作業書に規定されている。 |

| (3)実験動物管理者は、飼養保管基準に従って活動をしているか？管理の記録を残しているか？<br>☑はい　□一部に改善すべき点がある　□いいえ |
| --- |
| 記録している項目にチェックを入れてください。<br>☑飼養日報(作業記録・温湿度・差圧・動物数等)<br>☑動物導入記録<br>☑動物死亡記録<br>☑異常動物・疾病動物・治療記録・解剖記録<br>☑保守点検記録 |
| ・根拠となる資料 |

・岩手県環境保健研究センター動物飼育管理標準作業書
・麻痺性貝毒検査結果について
・平成 29 年度食品衛生外部精度管理調査(麻痺性貝毒検査)について
・平成 29 年度麻痺性貝毒に関する機器分析法の研究における記録
・平成 29 年度施設等保守点検記録（空調設備、安全キャビネット、設備フィルター、高圧蒸気滅菌装置）

・判断理由、改善の見通し
飼養保管基準に従って管理し、記録が適切に記入され保存管理されていることを確認している。

（4）実験動物の飼養保管は、飼養保管手順書やマニュアルを定めているか？
☑はい　□定めているが、一部に改善すべき点がある　□いいえ

・根拠となる資料
・岩手県環境保健研究センター動物飼育管理標準作業書

・判断理由、改善の見通し
手順書が定められている。

（5）実験動物の飼養保管施設は、関係者以外の者が立ち入らないよう、施設のセキュリティや入退室の管理がされているか？
☑はい　□一部に改善すべき点がある　□いいえ

・根拠となる資料
・岩手県環境保健研究センター病原体等安全管理要綱　「病原体等取扱施設入室記録簿」
・SECOM　入退室情報一覧表
（上記記録様式　一部写し添付）

・判断理由、改善の見通し
所内の一部職員のみが入室できる ID カードを所有している。入退室の際は記録簿に記帳し、関係者以外は立ち入ることができない管理となっている。関係者以外が立ち入る必要がある場合は、ID カードを所有する職員が必ず同行する。

（6）以下の事項について点検しているか？
☑はい　□一部に改善すべき点がある　□いいえ

点検者：☑実施機関の長　☑管理者　☑実験動物管理者　□動物実験委員会　☑飼養者　☑その他
（　庁舎管理者　　）

含まれる項目にチェックを入れてください。
☑　整理整頓はされているか?

☑ 老朽化箇所、補修の必要な箇所が放置されていないか？必要な改修・更新計画は立てられているか?
☑ 空調、給排水等の設備は、適正に保守、点検がされているか？
☑ 飼育室の温度、湿度、換気等の環境条件の記録は保存されているか？
☑ 圧力容器等の法定点検を実施しているか？

・根拠となる資料
・岩手県環境保健研究センター動物飼育管理標準作業書
　様式第２　動物の飼育環境及び清掃保守点検状況
　様式第３　飼育用器具管理状況
　様式第５　動物の飼育管理・健康観察記録簿
　様式第６　廃棄物等の排出・処理状況
・岩手県環境保健研究センター病原体等安全管理要綱
　別紙１１　病原体等取扱施設の点検記録簿
・特定病原体等取扱施設保守点検作業報告書
・高圧蒸気滅菌器定期点検簿

・判断理由、改善の見通し
全ての項目について点検を実施しており問題ないと考えられるが、動物実験委員会が点検結果を確認する体制になっていない。

(7)飼養保管手順書、マニュアル等に下記の項目が含まれているか？
☑はい　□一部改善の余地がある　□いいえ

含まれる項目にチェックを入れてください。
☑ 動物の搬入、検疫、隔離飼育等
☑ 飼育環境への順化又は順応
☑ 飼育室の環境条件(適切な温度、湿度、換気、明るさ等)
☑ 飼育管理の方法
☑ 健康管理の方法
□ 動物の繁殖に関する取り決め
☑ 逸走防止措置と逸走時の対応
☑ 廃棄物処理
☑ 環境の汚染及び悪臭、害虫の発生等の防止
☑ 騒音の防止
☑ 施設・設備の保守点検
☑ 実験動物の記録管理、記録台帳の整備

| ☑ 緊急時の連絡<br>☑ 輸送時の取り扱い方法<br>☐施設等の廃止時の取扱い |
|---|
| ・根拠となる資料<br>・岩手県環境保健研究センター動物飼育管理標準作業書<br>様式第１　動物の検収結果<br>様式第２　動物の飼育環境及び清掃保守点検状況<br>様式第３　飼育用器具管理状況<br>様式第４　飼料等購入管理表<br>様式第５　動物の飼育管理・健康観察記録簿<br>様式第６　廃棄物等の排出・処理状況 |
| ・判断理由、改善の見通し<br>動物の繁殖は行っていないため項目として定めていない。また、施設等の廃止の取り決めも定めていない。 |

| (8)地震、火災等の緊急時の対応を定めているか?<br>☑はい ☐定めているが、一部に改善すべき点がある ☐いいえ |
|---|
| ・根拠となる資料<br>・岩手県環境保健研究センター動物実験等の適正な実施に関する規程<br>・岩手県環境保健研究センター動物飼育管理標準作業書<br>・岩手県環境保健研究センター病原体等安全管理要綱<br>・緊急連絡網 |
| ・判断理由、改善の見通し<br>適切に定められている。 |

10. 外部委託

| 動物実験等を別の機関に委託する場合は、基本指針等への遵守状況を確認しているか？<br>☑はい ☐一部に改善すべき点がある ☐いいえ |
|---|
| ・根拠となる資料<br>・岩手県環境保健研究センター動物実験等の適正な実施に関する規程 |
| ・判断理由、改善の見通し<br>規程に定めている。なお、これまで別の機関に委託した実績はない。 |